



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2020/59/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

**DAR 0007853 P-4.37.2.10
del 13/05/2021**



33609187

Al Ministero della salute
Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli
alimenti e la nutrizione

dgsan@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze
Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato -
Coordinamento delle attività dell'Ufficio del Ragioniere
generale dello Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it
v.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle
Province autonome

c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di
Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti".

Si trasmette, per il seguito di competenza, copia dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 5 maggio 2021.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Saverio Lo Russo



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti".

Rep. Atti n. 50/csr del 5 maggio 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 5 maggio 2021;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il Regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che istituisce i principi e requisiti generali della Legislazione Alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della Sicurezza Alimentare, e, in particolare, il capo IV riguardante il sistema di allerta rapido, la gestione delle crisi e le situazioni di emergenza;

VISTO il regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 sui materiali e gli oggetti destinati ad entrare in contatto con gli alimenti;

VISTO il Regolamento (CE) 1831/2003 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

VISTO il Decreto Legislativo 10 febbraio 2017, n. 29, inerente le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti;

VISTO il Regolamento (UE) 2019/1715 della Commissione del 30 settembre 2019 che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema (IMSOC);

VISTO il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

VISTO il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei Regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei Regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i Regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le Direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

VISTO l'Accordo 28 luglio 2005, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della Salute e i Presidenti della Regioni e delle Province Autonome sul documento recante "Linee guida ai fine della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" volto a favorire l'attuazione del regolamento (CE) n.178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002 (Rep. Atti n. 2334);

VISTA l'Intesa sancita il 13 novembre 2008 (Rep. Atti n. 204/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di modifica dell'Intesa 15 dicembre 2005 (Rep. Atti n. 2395) recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" e il provvedimento di rettifica del 24 marzo 2009;

VISTA l'intesa sancita in Conferenza Stato – Regioni concernente "Le Linee Guida per la consultazione dell'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi" dell'8 novembre 2018 (Rep. Atti n. 201/CSR);

VISTA la nota del 10 agosto 2020, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema di intesa indicato in oggetto e le relative Linee Guida, al fine di sancire apposita Intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni;

VISTA la nota del 12 marzo 2021, diramata dall'Ufficio di Segreteria in pari data, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità ha trasmesso osservazioni e proposte di modifiche al testo del provvedimento in parola;

VISTA la nota del 12 aprile 2021, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione del provvedimento che recepisce le osservazioni e le modifiche proposte dalle Regioni e che è stata diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza in data 13 aprile 2021;

VISTA la nota del 19 aprile 2021, con la quale il Coordinamento interregionale in sanità ha espresso formale assenso tecnico sul testo del provvedimento come modificato;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa in oggetto;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sul documento in epigrafe nel testo diramato il 13 aprile 2021;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti", di cui all'allegato A, all'allegato operativo e all'Allegato elenco clienti che costituiscono parte integrante del presente atto.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE OPERATIVA DEL SISTEMA DI ALLERTA PER ALIMENTI, MANGIMI E MATERIALI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel corso degli ultimi anni il sistema RASFF ha subito diversi interventi normativi da parte del legislatore europeo finalizzati a garantirne il corretto funzionamento sia nei casi in cui è identificato un grave rischio così come definito nell'art. 50 paragrafo 2 del Regolamento (CE) 178/2002, sia nei casi in cui il rischio riscontrato è meno grave o meno urgente ma è necessario uno scambio di informazioni efficiente tra i membri della rete. A tale scopo sono state definite le modalità per la classificazione e la trasmissione dei diversi tipi di notifiche e fissate regole comuni relative ai compiti e alle responsabilità dei punti di contatto, incluso il ruolo di coordinamento e verifica svolto dalla Commissione europea. A tal riguardo, diventa essenziale, ai fini dell'adozione di misure appropriate a tutela della salute pubblica, l'identificazione e la diffusione, da parte della Commissione europea, delle informazioni su operatori, pericoli e Paesi che ricorrono frequentemente nelle segnalazioni del sistema d'allerta.

Inoltre, in ambito nazionale diversi sono stati i chiarimenti forniti di volta in volta alle autorità di controllo sulle modalità di gestione delle singole notifiche per uniformare l'applicazione della normativa vigente. Pertanto, anche alla luce dell'esperienza acquisita nella gestione operativa del sistema d'allerta nazionale, emerge la necessità di modificare ed integrare la precedente Intesa Stato Regioni mediante la predisposizione di un protocollo operativo aggiornato.

Le presenti linee guida si applicano ogni qual volta esista un rischio per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente dovuto ad alimenti, mangimi e materiali od oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA).

Per l'attivazione del sistema d'allerta occorre fare riferimento, per l'individuazione del livello del rischio, ai criteri enunciati nelle procedure operative standard emanate dalla Commissione europea e ripresi nell'allegato operativo. Allo scopo di agevolare la corretta applicazione di tali procedure, nell'allegato operativo sono riportati elementi guida di cui può avvalersi l'autorità competente per la corretta gestione del sistema. L'allegato operativo può essere modificato con successive note ministeriali sentite le Regioni.

Sono compresi, nel campo di applicazione, anche eventuali riscontri ottenuti nell'ambito dell'autocontrollo su alimenti, mangimi o MOCA già immessi sul mercato.

Se un alimento o un mangime a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti o mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti o mangimi contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio (art. 14, comma 6 del Reg. CE 178/2002).

Sono esclusi dal campo di applicazione:

- a) criteri microbiologici di igiene di processo;
- b) frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore.

2. DEFINIZIONI



Ai fini della presente intesa si applicano le definizioni di cui al Regolamento (CE) 178/2002, al Regolamento (UE) 2019/1715 e al Regolamento (UE) 625/2017 ai quali pertanto si rimanda. Per una più facile lettura e applicazione del documento si riportano comunque alcune definizioni.

Rete AAC: la rete composta dalla Commissione e dagli organi di collegamento designati dagli Stati membri a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 allo scopo di agevolare la comunicazione tra le autorità competenti;

Alimento (o prodotto alimentare o derrata alimentare): qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad esser ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento;

Commercio al dettaglio: la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti, dei mangimi e dei MOCA e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti vendita all'ingrosso;

Consumatore finale: il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare;

e-commerce: il commercio elettronico, ovvero il commercio che ha per oggetto servizi e/o prodotti messi a disposizione degli utenti in rete;

Follow-up: informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale;

Immissione sul mercato: la detenzione di alimenti, mangimi o MOCA a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;

Impresa alimentare e del settore dei mangimi (di seguito denominata Impresa): ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione e di somministrazione di alimenti e/o mangimi;

iRASFF: piattaforma di notifica elettronica ed interattiva al sistema unico che attua le procedure del RASFF e dell'Assistenza Amministrativa (AAC);

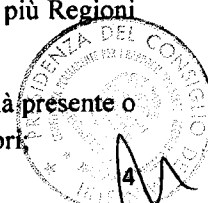
Mangime (o alimento per animali): qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;

Materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA): quei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (utensili da cucina e da tavola recipienti e contenitori, macchinari per la trasformazione degli alimenti, materiali da imballaggio, film plastici, etc.). Con tale termine si indicano anche i materiali ed oggetti che sono in contatto con l'acqua ad esclusione degli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico;

Notifica di allerta: una notifica di un rischio che richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in una o più Regioni o in uno più Paesi membri;

Notifica di informazione: una notifica di un rischio che non richiede un'azione rapida in una o più Regioni o in uno più Paesi membri;

- a) notifica di informazione per follow-up: notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato in una o più Regioni o in uno o più Paesi membri;



b) **notifica di informazione per attenzione:** notifica di informazione relativa a un prodotto che:

- è presente solo nella regione o nel paese membro notificante; o
- non è stato immesso sul mercato; o
- non è più sul mercato;

Notifica di respingimento alla frontiera: notifica di respingimento di una partita, di un container o di un carico di alimenti o di mangimi come descritta all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002;

Notifica di notizie (NEWS): una notifica nell'IRASFF riguardante un rischio dovuto ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi, ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005, che proviene da una fonte informale, contiene informazioni non verificate o riguarda un prodotto non ancora identificato;

Operatore del settore (OS): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione nell'impresa posta sotto il suo controllo (Impresa del settore alimentare, dei MOCA e dei mangimi);

Pericolo o elemento di pericolo: qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;

Prodotto intermedio: prodotti alimentari destinati all'industria, agli utilizzatori commerciali intermedi ed agli artigiani per i loro usi professionali ovvero per essere sottoposti ad ulteriori lavorazioni, nonché i semilavorati non destinati al consumatore;

Punti di contatto della Rete: la rete nazionale si articola in Punto di contatto Nazionale, Regionale e Locale;

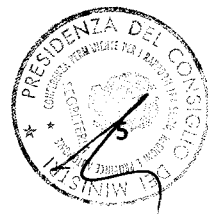
Sistema di allerta rapido (RASFF o Rapid Alert System for Food and Feed): è un sistema organizzato sotto forma di rete gestito dalla Commissione i cui membri sono: gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che ha lo scopo di scambiare rapidamente informazioni a seguito di riscontro di alimenti, mangimi o materiali a contatto che rappresentano un rischio diretto e indiretto per la salute umana, animale e per l'ambiente;

Rintracciabilità: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di un materiale od un oggetto destinato a venire a contatto con gli alimenti o di una sostanza atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Si sottolinea che la rintracciabilità deve riguardare anche alimenti e mangimi qualora contengano, anche in parte, un prodotto oggetto di allerta;

Rischio: qualsiasi rischio diretto o indiretto per la salute umana connesso ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi, in conformità all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002, o un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente connesso ai mangimi, compresi i mangimi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti, in conformità all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005;

Ritiro dell'alimento/MOCA/mangime: qualsiasi misura atta a garantire l'indisponibilità sul mercato di un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza alimentare, in qualsiasi fase della distribuzione esso si trovi;

Richiamo dell'alimento/MOCA/mangime: qualsiasi misura di ritiro del prodotto rivolta al consumatore finale/utente del mangime (allevatore o detentore degli animali) da attuare quando altre misure risultino insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute;



3. PUNTI DI CONTATTO

Nel Sistema di Allerta sono coinvolti i punti di contatto (PdC) dei tre livelli in cui è organizzata l'autorità competente.

Il Ministero della Salute è il punto di contatto nazionale del sistema RASFF, attraverso la struttura appositamente individuata, unica interfaccia con i PdC regionali.

Ciascuna Regione/Provincia autonoma individua il proprio PdC regionale/provinciale quale riferimento per lo scambio delle informazioni rapide con gli altri componenti della rete, relativamente alle finalità del RASFF.

L'autorità competente locale individua i propri PdC in funzione alle disposizioni specifiche emanate a livello Regionale/Provinciale.

Il Ministero della Salute mantiene aggiornato l'elenco dei PdC regionali/provinciali ed è cura di ciascun punto di contatto comunicare tempestivamente ogni variazione del personale referente (nominativo, qualifica, recapito telefonico, e-mail e cellulare di emergenza).

Con cadenza almeno annuale il Ministero trasmette a tutti i PdC le informazioni aggiornate.

Una Regione o una Provincia Autonoma possono demandare, del tutto o in parte, le funzioni del PdC regionale alle proprie Autorità competenti locali, in tal caso la Regione o la Provincia Autonoma deve comunque garantire la corretta funzionalità del sistema di allerta.

Tutti i PdC devono garantire la disponibilità di personale raggiungibile al di fuori dell'orario d'ufficio per le comunicazioni di emergenza 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

4. COMPETENZE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI

Il presente paragrafo ha lo scopo di definire le modalità di gestione del sistema di allerta, per le Autorità Sanitarie Locali, fermo restando che gli alimenti, i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e i mangimi non conformi alle disposizioni normative vigenti dovranno essere sottoposti ai provvedimenti previsti dalle stesse, indipendentemente dall'attivazione del sistema di allerta.

1. Attivazione del sistema di allerta

La creazione di una notifica nel sistema di allerta è compito dell'Autorità competente locale in seguito al realizzarsi di una o più delle seguenti situazioni:

a) Controllo ufficiale presso OS

a seguito di verifiche condotte nell'ambito di attività ispettive/audit/campionamento nel corso delle quali si rilevano evidenze di non conformità su prodotto che non è più sotto il controllo dell'OS.

Campionamento

si evidenzia che per quel che concerne l'attività di campionamento non dovrà essere sottoposto ad ulteriore indagine un medesimo lotto risultato non conforme, mentre verrà valutata, caso per caso e in funzione del rischio, l'opportunità di effettuare campioni ufficiali su lotti diversi dello stesso prodotto.

b) Autocontrollo OS



l'OS deve valutare, in caso di non conformità, se il prodotto è "a rischio" ai sensi del Reg. (CE) 178/2002 e agire per tutelare la salute pubblica nonché informare l'Autorità competente. L'Autorità competente, una volta venuta a conoscenza della problematica, valuta le attività condotte dall'OS e, in analogia a quanto descritto al punto precedente, attiva il sistema di allerta.

c) Gestione reclamo consumatore

come regola generale, la denuncia di un consumatore per il rinvenimento di un prodotto non conforme non attiva il sistema di allerta.

Tuttavia, è facoltà delle Autorità competenti locali valutare se la non conformità denunciata costituisca motivo per determinare l'attivazione del sistema di allerta, eventualmente procedendo a campionamento ufficiale su confezione integra. A tal fine è necessario che il consumatore fornisca precise indicazioni sul prodotto (modalità d'acquisto, di conservazione e gestione) per consentire le opportune valutazioni all'autorità competente locale.

d) Malattia trasmessa da alimenti (MTA)

In caso di MTA dovuta a prodotti immessi sul mercato, compresa la somministrazione, viene attivato il sistema d'allerta qualora sia individuato, analiticamente e/o tramite indagine epidemiologica, il prodotto risultato all'origine dell'episodio tossinfettivo. Per alcuni microrganismi patogeni si fa riferimento ai protocolli specifici stilati dal Ministero.

2. Verifiche su OS

A. Gestione liste distribuzione

- a) Acquisire la lista di distribuzione del prodotto, possibilmente nel formato elettronico richiesto dalla Commissione Europea, avendo cura di verificarne la completezza e congruità (indirizzi, lotto, scadenza/TMC, quantità di prodotto in entrata/uscita, data della transazione, n. documento di trasporto e/o fattura d'acquisto).
- b) Nel caso di prodotti commercializzati all'estero, acquisire anche la prevista documentazione intra/extra comunitaria.
- c) Non vanno riportate le indicazioni relative ai prezzi o altre informazioni che violino il capitolo "trasparenza e riservatezza" dell'allegato operativo.
- d) L'operatore deve fornire all'autorità competente la documentazione sulla tracciabilità del prodotto e la dovuta collaborazione per favorire i controlli ufficiali sulle procedure di ritiro/ricambio, pertanto le liste di distribuzione non devono riportare le sedi legali, ma le sedi operative dei destinatari del prodotto. Nell'acquisire la documentazione relativa all'allerta, è opportuno che l'autorità competente imponga all'operatore la consegna di liste di distribuzione complete, corredate delle sedi operative di destinazione del prodotto.

A tale proposito è opportuno che i controlli ufficiali sulla tracciabilità accertino anche la capacità dell'operatore di fornire, senza indebito ritardo, adeguate informazioni sulla distribuzione del prodotto.

B. Verifica sul ritiro/ricambio dei prodotti

- a) verificare l'immediato avvio da parte dell'operatore delle procedure di ritiro e se del caso richiamo dal mercato del prodotto non conforme sulla base delle modalità dal medesimo stabilite e acquisire ogni informazione utile alla verifica dell'efficacia di tali procedure, soprattutto se questo aspetto non era già stato esaminato in corso di precedenti controlli ufficiali. Verificare l'effettivo ritiro del prodotto dal commercio, anche avvalendosi dei documenti di trasporto, di fatture commerciali, o altra documentazione pertinente.



E' facoltà dell'autorità competente condurre una verifica con sopralluogo a campione tenendo in considerazione i seguenti criteri:

- il rischio;
- il periodo di vita commerciale del prodotto;
- l'ampiezza della rete di commercializzazione;
- la fascia di popolazione a cui sono destinati i prodotti;
- l'affidabilità dell'operatore accertata in corso di precedenti controlli;
- la tipologia di OS (commercio al dettaglio, commercio non al dettaglio).

L'autorità competente effettua la verifica su tutti i destinatari del prodotto ove con la modalità di verifica a campione abbia riscontrato inadempienza sull'attività di ritiro dell'OS, nonché quando siano interessati alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini (Reg. UE 127/2016).

- b) segnalare, al proprio punto di contatto regionale, le modalità di ritiro del prodotto (es. conferimento presso una piattaforma logistica o presso una sede diversa da quella dell'operatore commerciale coinvolto);
- c) verificare la gestione del prodotto anche in relazione alla possibile destinazione finale in merito alla quale dovranno essere acquisite le necessarie informazioni;
- d) disporre, in caso di inadempienza dell'OS, ogni azione sostitutiva necessaria ai fini della tutela della salute pubblica (es. richiamo, sequestro cautelativo del prodotto reperito sul mercato e non soggetto a provvedimento di ritiro, ecc.).

C. Verifica sul produttore

L'autorità competente locale predispose una relazione a seguito delle verifiche effettuate presso l'OS dove ha avuto origine la non conformità che ha generato la notifica e la rende disponibile in iRASFF.

3. Gestione flussi informativi

A. Creazione notifica originale in applicativo iRASFF

- a) In funzione della propria organizzazione, a seguito delle attività di cui al punto 1, viene creata una notifica, dandole adeguata classificazione (in accordo con le procedure operative standard della Commissione);
- b) La creazione di una notifica di allarme deve avvenire senza indebito ritardo e comunque entro le 48 h dal momento in cui si è informati del rischio;
- c) nel caso di prodotto scaduto o comunque non più in commercio, la notifica deve essere comunque generata per consentire alla AC sul produttore le opportune verifiche/valutazioni. Le liste distributive non dovranno essere allegate ma eventualmente fornite su esplicita richiesta di un'altra AC, nazionale o extra nazionale.

B. Follow-up

- a) Ogni qual volta una AC acquisisca informazioni aggiuntive rispetto ad una notifica originale, queste, dovranno essere inserite sul sistema informativo, ad esempio:
 - il prodotto è stato ulteriormente distribuito;
 - le misure intraprese;
 - il prodotto è in vendita in quanto non è stata attivata la procedura di ritiro;
 - estensione del sistema di allerta ad altri lotti o prodotti a seguito dell'acquisizione di nuove informazioni o dell'impiego della matrice originariamente coinvolta per la produzione di altri alimenti;
 - nuovi dati analitici (es. a seguito della tipizzazione del patogeno).



- b) Qualsiasi informazione utile alla gestione della notifica, compresa la relazione a seguito delle verifiche effettuate sul produttore di cui al punto 2.3, dovrà essere inserita sul sistema informativo.

C. Comunicazione con il punto di contatto regionale

- a) il riscontro di non conformità nelle procedure di ritiro dovrà essere reso noto al PdC regionale e eventualmente alle altre Autorità competenti locali territorialmente coinvolte, al fine di consentire ulteriori verifiche e di assumere i provvedimenti di competenza (prescrizioni, sanzioni, etc.). Le non conformità rilevate dovranno essere comunicate al PdC regionale fornendo, ad esempio, le seguenti informazioni:
- la ditta fornitrice non ha attivato le procedure di ritiro;
 - la ditta (cliente) non ha ricevuto dal proprio fornitore corrette informazioni per il ritiro e/o il richiamo del prodotto;
 - la ditta (cliente) ha ricevuto dal proprio fornitore informazioni per il ritiro del prodotto ma le stesse non sono pertinenti (es. prodotto non commercializzato/ fornitura non pervenuta);
 - l'indirizzo del cliente non è corretto;
 - l'OS fornitore/proprietario del marchio non ha predisposto il ritiro e/o il richiamo.
- b) gli esiti degli accertamenti relativi al prodotto oggetto di ritiro e all'efficacia del sistema di rintraccio. A seconda dei casi, andranno fornite le seguenti informazioni:
- il prodotto è stato ritirato;
 - il prodotto è accantonato in attesa di ritiro;
 - il prodotto è stato venduto al consumatore finale o nel caso dei mangimi il prodotto è stato venduto all'utilizzatore tramite scontrino fiscale.

Sulla base di quanto sopra non sono considerate sufficienti esiti del tipo: «il prodotto non è stato reperito» senza ulteriore motivazione.

Le modalità di comunicazione tra i PdC locali e i PdC della Regione/provincia autonoma sono da queste definite con propria procedura.

D. Gestione del richiamo

Le modalità di pubblicazione del richiamo sul portale ministeriale (modello e procedura) sono codificate da specifica procedura e disponibili sul medesimo portale.

La pubblicazione sul portale del Ministero della Salute deve essere preceduta dalla creazione di una notifica e deve avvenire in tutti i casi di coinvolgimento di Paesi Esteri in cui vi sia anche una distribuzione nazionale.

Le modalità di comunicazione del richiamo saranno commisurate tenendo conto dell'ampiezza della distribuzione del prodotto per esempio: portale del Ministero della Salute, sito ufficiale dell'OS, cartello presso punti vendita, media, social network; le modalità non si escludono le une con le altre.

E. Gestione revoca allerta

L'AC che ha attivato la notifica può disporre la revoca della stessa sulla base dell'acquisizione di informazioni circostanziate o quando ritenga che siano venute meno le condizioni che avevano portato alla sua attivazione.

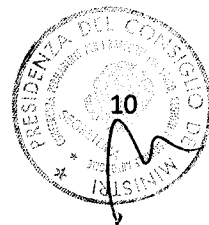


5. COMPETENZE DELLA REGIONE (PUNTO DI CONTATTO REGIONALE)

Il Punto di Contatto regionale provvede al coordinamento efficace delle attività relative ad una notifica; tiene i rapporti con le autorità competenti locali del proprio territorio, i laboratori ufficiali, l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome coinvolte, garantendo la tempestività dell'informazione.

A tal riguardo, il punto di contatto regionale, in funzione della propria organizzazione, mette in atto le seguenti azioni:

1. provvede, per il tramite dell'applicativo informatico della Commissione Europea (iRASFF), a:
 - A. effettuare una valutazione delle informazioni ricevute dai componenti della rete con le notifiche d'allerta e le notifiche per informazione mediante la verifica dei seguenti elementi:
 - a) -completezza e coerenza della documentazione;
 - b) -corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;
 - c) -adeguatezza dei criteri adottati per la caratterizzazione del pericolo e la valutazione del rischio;
 - B. verificare la correttezza formale della compilazione del format e della documentazione allegata, in particolare:
 - a) la corretta compilazione della scheda di notifica che deve riportare almeno le informazioni essenziali previste dalle linee guida comunitarie;
 - b) la documentazione ricevuta a corredo della notifica che deve essere chiara, leggibile, completa e conforme a quanto stabilito dalla presente Intesa. Nel caso non siano immediatamente disponibili i documenti richiesti è possibile trasmetterli in un secondo tempo, purché siano evitati indebiti ritardi;
 - c) che le informazioni riportate nella scheda di notifica siano coerenti con la documentazione allegata (ad es.: quantitativo, n. lotto, date di spedizione, etc.) e che sia adeguatamente giustificata anche mediante richiamo della pertinente norma violata.
 - C. validare e inviare tempestivamente le notifiche/fup inserite in iRASFF.
2. provvede, per il tramite di e-mail, a:
 - A. comunicare le notifiche/follow up al PdC nazionale e ai PdC regionali interessati;
 - B. trasmettere ai PdC regionali interessati e al PdC nazionale eventuali non conformità riscontrate nell'ambito della verifica sul ritiro e/o richiamo del prodotto oggetto d'allerta;
 - C. trasmette ai PdC locali interessati, della propria regione le informazioni pervenute dai PdC regionali e dal PdC nazionale;
3. se del caso, assicura la pubblicazione sul portale del Ministero della Salute del richiamo e l'aggiornamento delle informazioni previste da parte di OS ubicati nel territorio di competenza verificandone la correttezza formale e la coerenza delle informazioni pubblicate (lotto, denominazione commerciale, data di scadenza, etc.) che devono coincidere con quelle del prodotto oggetto di allerta. Inoltre, facendo seguito alla richiesta dell'OS verifica che sussistano le condizioni per la revoca del richiamo.
4. Analizza i dati delle notifiche gestite annualmente al fine di indirizzare e programmare l'attività di controllo ufficiale.
5. In funzione della propria organizzazione, assicura che l'elenco dei PdC locali siano aggiornati e condivisi tra i PdC stessi.



6. Può organizzare e promuovere incontri ed attività di formazione finalizzati a rendere omogeneo l'approccio della gestione delle notifiche sul territorio di propria competenza.



6. COMPETENZE DEL PUNTO DI CONTATTO NAZIONALE

Il punto di contatto nazionale per il sistema di allerta provvede:

1. allo scambio rapido delle informazioni con gli altri componenti della rete;
2. alla valutazione delle informazioni ricevute dai componenti della rete con le notifiche d'allerta e le notifiche per informazione sia nazionali che di quelle comunitarie mediante la verifica dei seguenti elementi:
 - A. completezza e coerenza della documentazione;
 - B. corretta applicazione delle disposizioni di legge vigenti nazionali e comunitarie;
 - C. adeguatezza dei criteri adottati per la caratterizzazione del pericolo e la valutazione del rischio;
3. alla validazione della notifica;
4. alla trasmissione al sistema d'allerta comunitario della Commissione (Sante-Rasff) delle informazioni acquisite e degli esiti delle verifiche pervenute dai punti di contatto regionali (follow up);
5. elabora rapporti annuali (report) relativi alle allerte gestite.
6. organizza e promuove incontri ed attività di formazione finalizzati a rendere omogeneo l'approccio della gestione delle notifiche di allerta sul territorio nazionale.

Il punto di contatto nazionale può:

1. procedere, nell'ambito delle sue competenze e di concerto con le Autorità regionali, alla verifica dell'adeguatezza delle misure adottate, e, se del caso, disporre l'adozione di ulteriori provvedimenti a tutela della salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente;
2. richiedere, ove necessario, il supporto tecnico-scientifico degli uffici competenti del Ministero, dell'Istituto Superiore di sanità, e eventualmente di altri Enti o organismi scientifici;
3. comunicare al cittadino, tramite i mezzi di informazione a diffusione nazionale, notizie riguardanti particolari rischi sanitari riscontrati;
4. coordinare, di concerto con le Autorità sanitarie regionali o delle Province Autonome e con i Centri Nazionali Antiveleno, le azioni da intraprendere a seguito di segnalazioni riferite a casi di avvelenamento o di intossicazione;
5. effettuare visite ispettive presso le imprese oggetto di segnalazione di concerto con le Autorità sanitarie regionali o delle Province autonome.



ALLEGATO OPERATIVO

A. CASI IN CUI IL RASFF NON TROVA APPLICAZIONE

Il RASFF non si applica se non sussiste un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto agli alimenti, ai mangimi e ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, né un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente in relazione ai mangimi.

Ovviamente, indipendentemente dal rischio rappresentato, nei casi in cui gli alimenti o i mangimi non siano conformi alle norme applicabili, le autorità competenti hanno l'obbligo di intervenire applicando le disposizioni normative vigenti.

L'elenco sotto riportato ha scopo meramente illustrativo e non pregiudica la possibilità per le autorità competenti di valutare diversamente i casi sottoposti alla loro attenzione.

Di seguito sono elencati alcuni casi in cui non è prevista l'attivazione del sistema RASFF:

- a) assenza di un rischio diretto o indiretto per la salute umana nonostante siano state riscontrate scarse condizioni igieniche, deterioramento o infestazioni da insetti che potrebbero rendere gli alimenti o mangimi inadatti al consumo: per esempio, non sussiste alcun rischio se gli alimenti o i mangimi interessati non possono essere consumati;
- b) prodotti alimentari o mangimi con parassiti vivi che non rappresentano un problema di salute pubblica e prodotti che sono evidentemente contaminati da parassiti morti;
- c) interruzione della catena del freddo o esposizione degli alimenti a temperature non corrette durante il magazzinaggio o il trasporto senza che ciò comprometta la sicurezza degli alimenti interessati;
- d) presenza negli alimenti o nei mangimi di sostanze non autorizzate, se da una valutazione del rischio emerge che, alle concentrazioni riscontrate, la sostanza non comporta un rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;
- e) superamento del limite di legge di una sostanza, se da una valutazione del rischio emerge che, alle concentrazioni riscontrate, la sostanza non comporta un rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;
- f) presenza di un nuovo prodotto alimentare non autorizzato, se una valutazione del rischio stabilisce che esso non rappresenta un rischio per la salute umana;
- g) alimenti o mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi, qualora l'immissione sul mercato sia stata autorizzata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- h) uso di sostanze non autorizzate nei materiali a contatto con gli alimenti per le quali è stato redatto un elenco a livello UE se la quantità delle sostanze che possono migrare non comporta un rischio per la salute umana;
- i) presenza di materiali a contatto con gli alimenti che determinino alterazioni inaccettabili della composizione o delle proprietà organolettiche, se tali alterazioni non comportano un rischio per la salute umana;
- j) presenza di etichette, pubblicità o presentazioni inesatte o fuorvianti di un alimento, un mangime o un materiale a contatto con gli alimenti, purché ciò non comporti un rischio potenziale o effettivo per la salute di determinati consumatori o gruppi di consumatori;
- k) certificati sanitari o relazioni analitiche certificate inadeguati o assenti, se le irregolarità nella documentazione non comportano rischi, per esempio in caso di frodi.
- l) calcolo del rischio dei livelli di fitofarmaci con il modello PRIMo che non evidenzia una tossicità acuta e cronica per la salute dell'uomo. Il superamento dei limiti massimi dei residui (LMR) sarà gestito come non conformità.



B. CASI IN CUI UN RISCHIO RICHIEDE O POTREBBE RICHIEDERE UN'AZIONE RAPIDA IN UN ALTRO PAESE MEMBRO (NOTIFICHE DI ALLERTA)

Una notifica RASFF è richiesta in caso di:

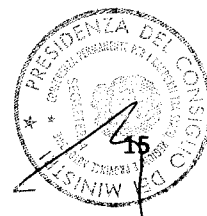
- a) alimenti o mangimi contenenti sostanze vietate a norma della legislazione dell'Unione europea o nazionale; sostanze per le quali sia stato fissato un valore di riferimento per interventi (RPA) a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 o della decisione 2005/3413, soltanto se l'RPA è stato raggiunto o superato;
- b) alimenti o mangimi contenenti sostanze non autorizzate dalla legislazione dell'Unione europea o nazionale in riferimento ai quali una valutazione del rischio dimostri che la sostanza presenta un grave rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, per la salute degli animali o per l'ambiente alle concentrazioni riscontrate;
- c) alimenti contenenti residui di antiparassitari o metaboliti derivanti dalla loro degradazione, per i quali l'assunzione prevista a breve termine sia superiore alla dose acuta di riferimento (DAR) per la sostanza riscontrata;
- d) alimenti contenenti sostanze potenzialmente mutagene o cancerogene (gruppi IARC 1, 2A e 2B) o sostanze tossiche per la riproduzione, per le quali la concentrazione riscontrata superi uno dei limiti fissati nella legislazione dell'Unione o, in sua assenza, un limite fissato nella legislazione nazionale, a meno che una particolare valutazione del rischio non consenta di definire una soglia di allerta più alta;
- e) alimenti contenenti sostanze potenzialmente mutagene o cancerogene (gruppi IARC 1, 2A e 2B) o sostanze tossiche per la riproduzione per le quali non sia stato fissato alcun limite di legge ma l'assunzione prevista a breve termine superi la dose acuta di riferimento (DAR) o la dose giornaliera tollerabile (DGT) o il margine di esposizione (MOE) sia troppo basso se si tiene conto dell'assunzione prevista a breve termine;
- f) alimenti in cui il tipo, il numero o la quantità di funghi, batteri o di loro tossine, tossine algali, prodotti metabolici, virus o prioni superi i parametri di sicurezza alimentare definiti nella legislazione dell'UE o qualsiasi parametro di sicurezza alimentare nazionale debitamente notificato alla Commissione europea e da questa approvato;
- g) presenza di parassiti vivi negli alimenti che possano rappresentare un pericolo per la salute dei consumatori in quanto, prima del consumo, non sono stati sottoposti a un trattamento adeguato a inattivarli;
- h) alimenti in cui la radioattività massima cumulata (di, per esempio, Cs-134 e Cs-137) superi i livelli massimi fissati nella legislazione dell'UE o nazionale;
- i) prodotti alimentari preconfezionati in cui la presenza di un ingrediente allergenico non compaia in etichetta, come previsto dal regolamento (UE) 1169/2011;
- j) alimenti o mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi non autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, per i quali una valutazione scientifica del rischio dell'EFSA dimostri che presentano un grave rischio per la salute umana o, nel caso dei mangimi, un grave rischio per la salute degli animali o per l'ambiente;
- k) uova da consumo prodotte in un allevamento nel quale sono state individuate salmonelle rilevanti come da piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli.



C. ALCUNI CASI IN CUI PUÒ ESSERE RICHIESTA UNA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AD HOC.

1. Per quanto riguarda gli alimenti:

- a) alimenti contenenti sostanze diverse da quelle sopra elencate, che superano il livello massimo previsto dalla legislazione dell'Unione o, ove tale livello non sia stato definito, un livello massimo fissato nella legislazione nazionale o in una norma internazionale;
- b) alimenti contenenti sostanze usate senza autorizzazione e/o in violazione di un obbligo di approvazione ufficiale a norma della legislazione dell'Unione o nazionale;
- c) alimenti contenenti residui di antiparassitari o metaboliti derivanti dalla loro degradazione per i quali non sia stata fissata una DAR (salvo i casi in cui la DAR non sia stata considerata necessaria o applicabile) ma per i quali sia stata definita una dose giornaliera ammissibile (DGA) e l'assunzione prevista a breve termine superi la DGA;
- d) alimenti in cui siano presenti, per tipo, numero o quantità, funghi o tossine fungine, batteri o loro tossine, tossine algali, prodotti metabolici, virus o prioni in concentrazioni che potrebbero rappresentare un rischio significativamente accresciuto di malattia, tenendo conto delle normali condizioni d'uso degli alimenti in questione da parte dei consumatori;
- e) alimenti che presentano un rischio fisico per la salute umana, soprattutto corpi estranei;
- f) alimenti pronti al consumo che sono stati esposti a importanti interruzioni della catena del freddo che li hanno resi poco sicuri;
- g) alimenti per i quali non siano stati effettuati o siano stati effettuati in maniera inadeguata i controlli obbligatori per l'individuazione di un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana;
- h) prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (alimenti per l'infanzia, alimenti per pazienti sottoposti a cure mediche ecc.) che non soddisfano i requisiti in materia di composizione stabiliti per l'uso previsto;
- i) alimenti a cui sono stati aggiunti minerali o vitamine il cui consumo giornaliero porterebbe al superamento di un livello di assunzione massimo tollerabile per una o più vitamine o per uno o più sali minerali aggiunti;
- j) alimenti che sono stati contaminati dal contatto con materiali e oggetti di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004;
- k) materiali a contatto con gli alimenti, come definiti nel regolamento (CE) n. 1935/2004, che non sono adatti a essere usati a contatto con gli alimenti (per esempio, superamento dei limiti di migrazione);
- l) alimenti o materiali a contatto con gli alimenti in riferimento ai quali la descrizione o la presentazione riportata sull'etichetta o sulla confezione possono comportare un rischio per la salute dovuto agli alimenti se usati come descritto o in merito ai quali vi siano informazioni insufficienti a consentirne l'uso sicuro;
- m) alimenti non adatti al consumo umano perché deteriorati o perché ottenuti da ingredienti inadatti o per qualsiasi altro motivo che possa comportare un rischio diretto o indiretto per la salute umana, a meno che non siano palesemente non consumabili;
- n) nuovi prodotti alimentari non autorizzati per i quali l'EFSA abbia formulato un parere sfavorevole o non abbia potuto trarre conclusioni definitive o per i quali non sia disponibile un parere dell'EFSA;
- o) alimenti geneticamente modificati non autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 per i quali l'EFSA abbia formulato un parere sfavorevole o non abbia potuto trarre conclusioni definitive o per i quali non sia disponibile un parere dell'EFSA;
- p) qualsiasi altro pericolo, compresi i pericoli emergenti, che richiedano una valutazione del rischio che stabilisca se sussista un grave rischio diretto o indiretto.



2. Per quanto concerne i mangimi:

- a) presenza o utilizzo di principi farmacologicamente attivi al di fuori delle condizioni autorizzate;
- b) qualsiasi altro rischio, compresi i rischi emergenti, che richieda una valutazione del rischio che stabilisca se sussista un grave rischio diretto o indiretto;
- c) presenza di parassiti vivi nei mangimi che possano rappresentare un pericolo per la salute degli animali in quanto, prima del consumo, non sono stati sottoposti a un trattamento adeguato ad inattivarli.

D. ALBERO DECISIONALE EUROPEO

L'albero decisionale è uno strumento in grado di aiutare i membri della rete ad applicare le definizioni di notifica di allerta e notifica di informazione, ma anche di guidare gli stessi nella decisione di effettuare o meno le notifiche nell'ambito del sistema RASFF.

Tale decisione si deve prendere in merito alla gravità del rischio sulla base di una valutazione del rischio stesso (che ricade sull'autorità che intende attivare la notifica). Quando il rischio è definito serio, la notifica RASFF è obbligatoria. La classificazione delle notifiche, invece, dipenderà dalla possibile presenza del prodotto sul mercato (sia in ambito comunitario che nazionale).

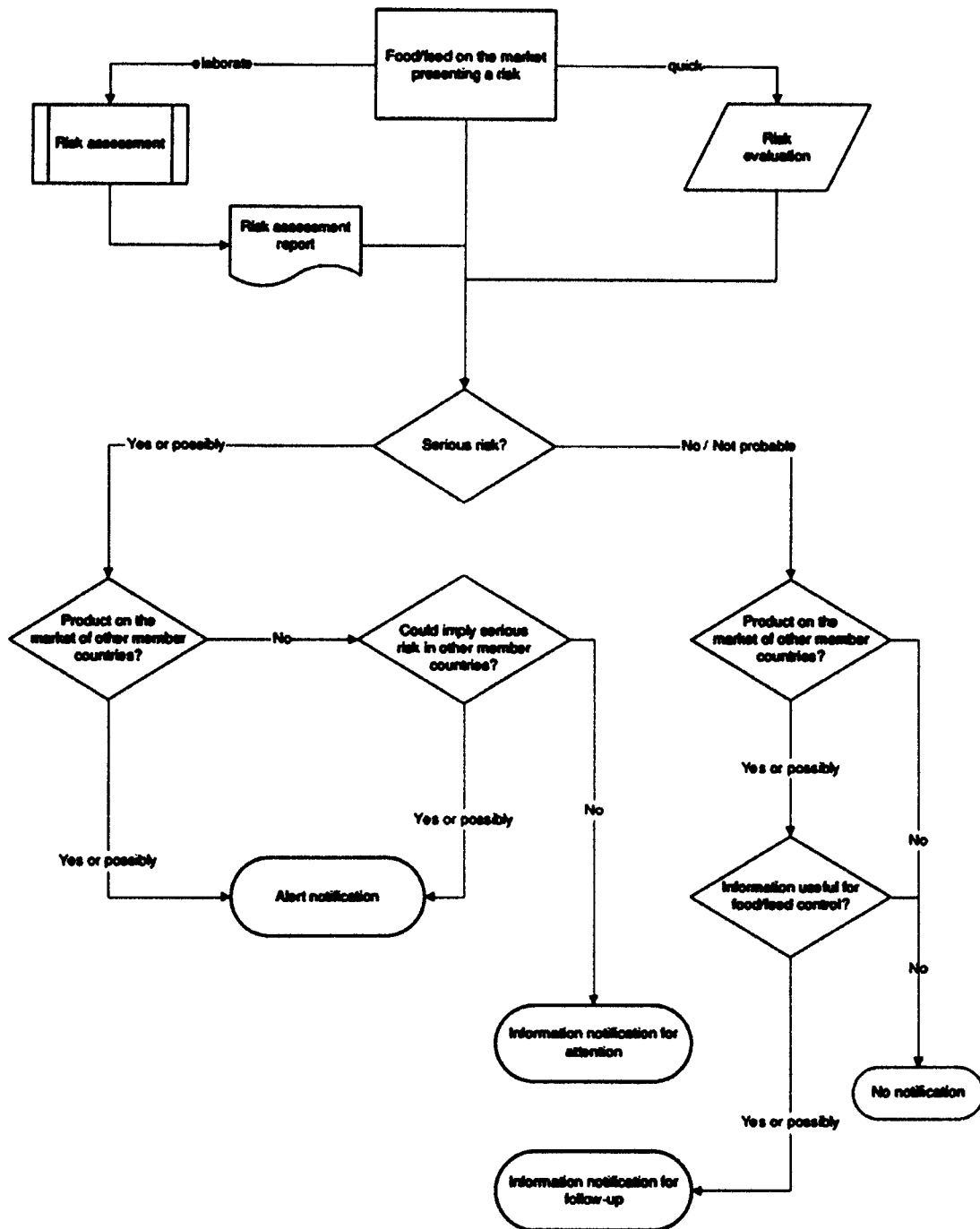
Se il rischio è serio e il prodotto è immesso sul mercato si procede con una notifica di allerta in cui è necessaria un'azione rapida.

Nel caso in cui il rischio è serio e la distribuzione riguarda un paese terzo ma non un altro stato membro, la notifica è classificata come information for attention.

Quando il rischio viene valutato come non serio o indeciso, il prodotto è presente sul mercato (nazionale o di altri paesi membri) e le informazioni sulla natura del rischio sono utili ai fini del controllo di alimenti e mangimi, la notifica è classificata come notifica di information for follow up.



Albero decisionale europeo



E. RINTRACCIABILITÀ

Il Regolamento (CE) 178/2002 all'articolo 18 fissa gli obblighi per le imprese del settore alimentare e dei mangimi in merito all'adozione di sistemi e procedure finalizzate alla rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi, lasciando al singolo operatore la scelta degli strumenti e delle modalità per raggiungere tale obiettivo. L'articolo 5 del Decreto Legislativo 29/2017 stabilisce l'obbligo per gli Operatori economici di garantire la rintracciabilità dei MOCA.

Si ricorda che l'accordo 20 luglio 2005, alla luce degli artt. 17, 18, 19 e 20 del Regolamento CE 178/2002, ed in funzione dell'obiettivo del capo IV (Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni d'emergenza) del medesimo regolamento, ha già fornito indicazioni per:

- a. gli operatori del settore alimentare e dei mangimi sull'applicazione delle norme della rintracciabilità, ritiro e richiamo degli alimenti e dei mangimi;
- b. gli organi del Servizio Sanitario Nazionale, sulle modalità di conduzione dei controlli per la verifica dell'efficacia delle procedure di rintracciabilità, ritiro e richiamo degli alimenti.

Si richiede quindi che gli operatori siano in condizione di risalire all'anello precedente ed a quello successivo nella filiera alimentare.

1. Gli operatori devono pertanto:

- predisporre le procedure per l'individuazione di tutti i fornitori e di tutti i destinatari dei prodotti;
- predisporre dei sistemi che consentano di avviare procedure di ritiro dal mercato di prodotti che non rispondono ai requisiti di sicurezza previsti dal regolamento.

2. I sistemi e le procedure di rintracciabilità devono in particolare consentire di:

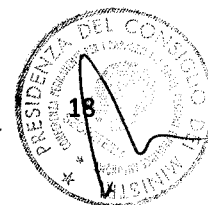
- individuare i fornitori diretti di materie prime, semilavorati, prodotti finiti, o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime (rintracciabilità a monte);
- individuare le imprese alle quali sono stati forniti i propri prodotti, come definito al comma 3 dell'art. 18 del Regolamento (rintracciabilità a valle);
- mettere a disposizione delle aziende sanitarie territorialmente competenti le informazioni dei punti precedenti.

3. Le autorità competenti devono verificare che l'operatore abbia messo in atto le procedure per garantire la completa tracciabilità a monte e a valle. Devono in particolare acquisire i nomi e gli indirizzi dei fornitori per individuare l'origine del prodotto e dei clienti fino alla vendita/somministrazione al consumatore finale e inserire tali informazioni in iRASFF provvedendo a comunicarle anche via email ai punti di contatto interessati.

Quindi per garantire la sicurezza degli alimenti e dei mangimi occorrerà considerare tutti gli aspetti della corretta e piena tracciabilità come un unico processo delle fasi della filiera a partire dalla produzione.

È altresì opportuno che alcune tipologie di prodotti siano accompagnati, lungo la loro tracciabilità, anche da informazioni sull'esistenza di studi di shelf-life.

Si richiede quindi che gli operatori siano in condizione di risalire all'anello precedente ed a quello successivo nella filiera alimentare. Appare necessario sottolineare che nei commi 2 e 3 dell'articolo 18 del Regolamento (CE) 178/2002 viene usata una diversa terminologia: "gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito ..." e "gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare le imprese alle quali hanno fornito...".



Questa differenza, permette di chiarire che l'operatore del settore alimentare o mangimistico, quando riceve un prodotto, deve essere in grado di indicare il soggetto, (anche il singolo coltivatore, cacciatore o allevatore che ha fornito la materia prima: es. il raccoglitore di funghi, il pescatore, ecc.) o l'impresa da cui ha ricevuto il prodotto; detto operatore, invece, quando fornisce i propri prodotti, deve essere in grado di indicare esclusivamente le imprese a cui ha ceduto il prodotto o il mangime.

Pertanto, essendo obbligatorio per l'operatore che cede o somministra l'alimento al consumatore finale mantenere la rintracciabilità dell'alimento a monte, ma non a valle, per l'ultimo anello della filiera a valle sono applicabili i commi 1, 2 dell'art. 18, ma non il comma 3.

Pur prevedendo espressamente il Regolamento comunitario una rintracciabilità del prodotto a monte ed a valle, ai fini di una migliore gestione della rintracciabilità, è opportuno che le imprese che elaborano le proprie produzioni miscelando, aggregando, confezionando ecc., materie prime, ingredienti e additivi di varia origine, adottino sistemi che consentano di mantenere definita la provenienza e il destino di ciascuna di esse, o dei lotti.

Nel caso in cui venga riscontrato, infatti, un rischio per il consumatore o per gli animali, e l'operatore del settore alimentare, dei mangimi o dei MOCA non sia in grado di rintracciare o indicare quale sia stato l'ingrediente, la materia prima o il prodotto, che ha determinato il rischio sanitario, si renderà necessario allargare l'azione di ritiro del prodotto, fino a ricomprendere nell'azione di ritiro/richiamo tutti i prodotti potenzialmente a rischio con aumento delle ripercussioni commerciali, e conseguente maggiore dispendio di risorse economiche, sia private che pubbliche, ed eventuale possibilità di oneri aggiuntivi a carico degli operatori, derivanti da controlli supplementari effettuati dalle autorità di controllo.

Un sistema di rintracciabilità interna, che consente di collegare le materie prime con i prodotti finiti, facilita l'operatore nelle proprie procedure, consentendogli, nel caso in cui dovesse essere necessario per alimenti/mangimi/MOCA a rischio per la salute del consumatore, di effettuare ritiri mirati dei prodotti che condividono lo stesso rischio sanitario e di limitare, pertanto, il quantitativo di prodotti da ritirare.

È, pertanto, l'operatore, in base alle proprie scelte aziendali, che decide se istituire o meno un sistema di rintracciabilità interna

Bisogna, tuttavia, considerare e sottolineare quanto disposto all'art. 14, comma 6: "se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio, a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio".

Analogamente per il settore dei mangimi, si deve tener conto di quanto previsto all'art. 15, comma 3 del Regolamento 178/2002 e per i MOCA quanto previsto dall'art. 5 del Decreto Legislativo n. 29/2017.

Il comma 4 dell'articolo 18 del Regolamento 178/2002 sancisce il principio generale dell'obbligatorietà di un'identificazione o etichettatura di un alimento o di un mangime, disponendo che l'identificazione o l'etichetta deve contenere elementi utili, per agevolarne la rintracciabilità, rimandando comunque le prescrizioni puntuali a quelle previste in materia dalle norme specifiche.

I trasportatori e coloro che effettuano lo stoccaggio di alimenti, mangimi e MOCA devono dotarsi di una procedura autonoma di rintracciabilità, quando operano come soggetti indipendenti. Possono omettere di dotarsi di autonomi sistemi e procedure di rintracciabilità nel caso in cui operino per conto di un'azienda, che assolve essa stessa gli obblighi di rintracciabilità previsti dal regolamento ed a condizione che siano in grado di dimostrare all'autorità competente che i dati richiesti sono gestiti direttamente dall'azienda in questione e che comunque possono essere tempestivamente messi a disposizione dell'autorità che effettua il controllo.



Per quanto riguarda i magazzini e i depositi conto terzi (frigoriferi e non), i quali ricevono dal produttore o importatore la merce in confezioni singole o su pallet contenenti diverse confezioni dello stesso prodotto o di prodotti diversi - che pertanto non intervengono nella produzione o trasformazione e che riconsegnano il prodotto ai trasportatori per altre destinazioni, in cartoni o pallet - questi devono, ai fini della individuazione della merce, secondo quanto richiesto dall'art. 18 del Regolamento 178/2002, registrare:

- all'entrata: quantità e natura della merce, come risulta dal documento di trasporto;
- all'uscita: quantità e natura della merce, registrando quanto risulta dal documento di trasporto.

Comunque, nel caso in cui le sopracitate informazioni siano state fornite ai magazzini e depositi conto terzi, è auspicabile che questi ultimi le riportino come informazioni da trasmettere a valle. Anche in questo caso, si evidenzia la necessità che i produttori od importatori, sulla base di scelte aziendali, forniscano ai magazzini o depositi conto terzi, le informazioni riferite all'individuazione della confezione/cartone del prodotto, indicando anche il numero del lotto o altro sistema identificativo della partita, al fine di circoscrivere eventuali azioni di ritiro/riciamo.

Ferma restando l'applicazione di norme più specifiche di natura sanitaria, fiscale, ecc., le informazioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 18 del Regolamento 178/2002 e del Decreto Legislativo n. 29/2017, dovendo essere messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedono, vanno conservate per un congruo periodo di tempo, che indicativamente può esser riferito ai periodi di tempo sotto indicati:

- 3 mesi per i prodotti freschi (es. prodotti di panetteria o pasticceria, ed ortofrutticoli)
- i 6 mesi successivi alla data di conservazione del prodotto deperibile, prodotti "da consumarsi entro il";
- i 12 mesi successivi alla data di conservazione consigliata, per i prodotti "da consumarsi preferibilmente entro";
- un periodo minimo di 2 anni successivi alla vendita, per i prodotti per i quali non è prevista dalle norme vigenti l'indicazione del termine minimo di conservazione né altra data nonché per i MOCA

Andranno conservate sia le informazioni che le fonti dalle quali le stesse sono scaturite, al fine di permettere una verifica di valore oggettivo.

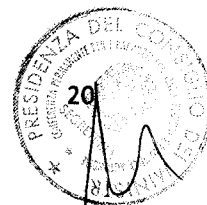
Risulta pertanto importante al fine di una corretta ed esaustiva gestione di una notifica di allerta che l'Allegato Elenco clienti, del presente ALLEGATO OPERATIVO, sia puntualmente ed esaurientemente compilato in ogni sua parte in formato elettronico elaborabile.

Richiamo dei prodotti alimentari, mangimi e MOCA

Quando un alimento/mangime/MOCA a rischio, oggetto di notifica, è ancora sul mercato ed ha raggiunto il consumatore, l'OS deve provvedere, oltre agli adempimenti sulla tracciabilità e di ritiro, anche al richiamo.

Sul sito del Ministero della Salute è pubblicata la nota relativa alle procedure di richiamo dei prodotti oggetto di notifica e il modello di comunicazione di richiamo. Sarà cura dell'Autorità sanitaria locale competente sul produttore o titolare del marchio verificare che il richiamo presente nei punti vendita sia contestualmente pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

Nel caso in cui venga rilevata la presenza in allevamento di salmonelle rilevanti, come da piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli, le uova prodotte, oggetto di allerta e fornite al consumatore, vengono richiamate al fine di conseguire un elevato livello di tutela della salute.



A tal proposito è necessario definire le responsabilità dell'operatore che viola le disposizioni relative al ritiro/richiamo e le competenze sull'applicazione dei provvedimenti sanzionatori.

L'operatore che ha fornito un prodotto, risultato poi oggetto di notifica di allerta, è tenuto ad informare i propri clienti per consentire ad essi le misure per il ritiro/richiamo del prodotto, dandone evidenza, se richiesto, all'autorità sanitaria competente sul proprio stabilimento.

Nel caso in cui, nel corso di un controllo, l'A.C. verifica che l'operatore che ha ricevuto un prodotto oggetto di notifica di allerta non adempie i propri obblighi sul ritiro/richiamo, deve accertare se quest'ultimo sia stato informato dal proprio fornitore per definire il livello di responsabilità.

Nel caso in cui non risulti che sia stato informato dal proprio fornitore, l'A.C. informa, attraverso il proprio PdC locale, l'A.C. sullo stabilimento di quest'ultimo, per consentire ad essa gli accertamenti in merito alla mancata comunicazione ed all'applicazione dei provvedimenti conseguenziali (prescrizioni, sanzioni, etc.), anche per evitare di replicare sanzioni per la medesima inosservanza.

Se l'autorità competente sullo stabilimento del fornitore accerta, invece, che esso ha provveduto ad informare il proprio cliente, lo comunica attraverso il proprio PdC Regionale, all'A.C. che ha effettuato il controllo sullo stabilimento di quest'ultimo per consentire ad essa l'applicazione dei provvedimenti conseguenziali (prescrizioni, sanzioni, etc.).

F. ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI ALLERTA E PROCEDURE DI NOTIFICA

(NOTIFICA ORIGINALE e FOLLOW UP)

Notifica originale

Ogni qual volta un'autorità competente ravvisi le condizioni per attivare il sistema di allerta acquisisce le informazioni pertinenti e:

1. compila in maniera esaustiva il format della piattaforma iRASFF, corredandola di almeno i seguenti allegati, collegandoli alle relative sezioni:
 - copia del verbale di campionamento, se pertinente;
 - rapporto di prova se previsto;
 - copia del DDT relativo all'eventuale acquisto del prodotto;
 - lista di distribuzione, in formato elaborabile, fornita dall'OS suddivisa tra destinatari nazionali e destinatari di altri Paesi;
2. invia al punto di contatto regionale o nazionale, in funzione della propria organizzazione e di quanto stabilito in ambito regionale/provinciale, il format per la validazione.
3. Invia contestualmente, in funzione della propria organizzazione, una e-mail ai punti di contatto coinvolti, riportando nell'oggetto e nel testo della stessa il numero univoco (notification number #...) allegando il Pdf generato in iRASFF e l'eventuale lista di distribuzione.

Gli Uffici periferici dell'autorità competente centrale, limitatamente ai prodotti oggetto di scambio o di importazione, predispongono per l'autorità competente locale controlli sulla merce in arrivo sul territorio.

L'esito di tali controlli è comunicato agli uffici periferici che si incaricano di:

1. compilare in maniera esaustiva il format della piattaforma iRASFF, corredandola di almeno i seguenti allegati:
 - copia del verbale di campionamento;
 - rapporto di prova se previsto;



- copia del DDT relativo all'eventuale acquisto del prodotto;
 - lista di distribuzione, in formato elaborabile, fornita dall'OS suddivisa tra destinatari nazionali e destinatari di altri Paesi;
2. inviare al punto di contatto nazionale, il format per la validazione.
 3. Inviare contestualmente, una e-mail ai punti di contatto coinvolti, riportando nell'oggetto e nel testo della stessa il numero univoco (notification number #...) allegando il Pdf generato in iRASFF e l'eventuale lista di distribuzione.

Follow up – Esito degli accertamenti

Nel caso in cui un'autorità competente acquisisca informazioni supplementari rispetto ad una notifica originale:

1. compila, in maniera esaustiva, un follow up nel format della piattaforma iRASFF;
2. invia al punto di contatto regionale o nazionale, in funzione della propria organizzazione, il format per la validazione;
3. invia contestualmente, in funzione della propria organizzazione, una email ai punti di contatto coinvolti per distribuzione o origine, riportando nell'oggetto e nel testo della stessa il numero univoco del follow up (#...) e della notifica originale (#...) e l'eventuale lista di distribuzione.

Si specifica che in caso di mancato funzionamento del sistema informatico iRASFF devono essere utilizzate le schede cartacee per la trasmissione delle informazioni: l'allegato B "scheda di notifica" e allegato B1 "scheda di notifica informazioni aggiuntive/follow up" pubblicate sul sito del Ministero della Salute. Queste informazioni, comunque, dovranno essere successivamente inserite in iRASFF da parte dell'Autorità territorialmente competente.

Inoltre, nel caso in cui, a seguito delle verifiche effettuate non vi siano informazioni aggiuntive da comunicare ad altra autorità competente la comunicazione è gestita esclusivamente nell'ambito di competenza della Regione/Provincia.

Chiusura di una notifica

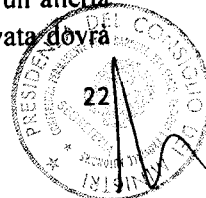
Una notifica potrà essere considerata "chiusa" quando non ci sono follow-up in sospeso e tutte le richieste sono state soddisfatte. Il periodo di conservazione dei dati personali per le notifiche chiuse ha una durata di 20 anni.

Revoca e modifica delle notifiche

- A. Qualsiasi punto di contatto della rete iRASFF può richiedere che una notifica trasmessa attraverso la rete sia ritirata dal punto di contatto della Commissione su accordo del punto di contatto notificante se le informazioni su cui si basa l'azione da intraprendere sembrano infondate o se la notifica è stata trasmessa erroneamente.
- B. Qualsiasi punto di contatto della rete iRASFF può richiedere modifiche ad una notifica previo accordo del punto di contatto notificante. Una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può pertanto essere trasmessa senza l'accordo di altri membri della rete iRASFF.

Indicazioni per il PdC nazionale e i PdC regionali e provinciali

In caso di notifica di allerta europea o dei relativi follow up, in giorni festivi ed orari extra lavorativi, il punto di contatto nazionale, per agevolare il flusso delle comunicazioni, provvederà a trasmettere la notifica tramite email alla casella di posta indicata dai punti di contatto regionali e, contestualmente, avviserà dell'invio della notifica tramite comunicazione al cellulare. Analoga procedura si applica in caso una regione attivi un'allerta in giorni festivi ed orari extra lavorativi in ambito nazionale: in tal caso la regione che l'ha attivata dovrà



provvedere a trasmettere la notifica tramite e-mail ai punti di contatto regionali coinvolti e, contestualmente, avviserà gli stessi dell'invio della notifica tramite comunicazione al cellulare.

Ogni successiva variazione della lista dei punti di contatto regionali, compresi i recapiti telefonici e il numero di cellulare, dovrà essere tempestivamente comunicata al punto di contatto nazionale del RASFF (dav.allerta@sanita.it).

Coinvolgimento dell'ISS

L'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ha tra i suoi compiti istituzionali quello di fornire consulenza al Ministro della Salute, alle Regioni e alle Province Autonome in materia di tutela della salute pubblica. Su questa base il Ministero ha acquisito la disponibilità dell'ISS a formulare, su richiesta delle Regioni e delle Province Autonome, pareri tecnici legati all'allerta alimentare in tempi compatibili con la stessa al fine di agevolare l'attività regionale e nel contempo garantire l'uniformità di comportamento sul territorio.

G. ADOZIONE DI PROVVEDIMENTI SUI PRODOTTI RITIRATI

La merce sottoposta a provvedimento di ritiro può, previa autorizzazione dell'autorità competente, essere sottoposta ad una delle seguenti operazioni:

- 1 Ulteriore trasformazione:
mediante un trattamento che ne elimini il pericolo; tale trattamento può essere effettuato solo dagli OS diversi dai venditori al dettaglio.
- 2 Utilizzazione per scopi diversi:
l'OS può utilizzare la partita per scopi diversi da quelli per i quali essa era originariamente prevista, purché tale uso non comporti un rischio per la salute umana o animale e per l'ambiente.
- 3 Destinazione a specie animali diverse da quelle a cui era destinato:
mangime non conforme relativamente a una o più sostanze (materia prima, additivo, ecc.) non consentite per la specie animale cui erano destinati, può essere destinato all'alimentazione di animali di altre specie, purché dette sostanze siano ammesse per l'alimentazione delle specie cui si intende destinarli.
- 4 Distruzione:
la merce, oggetto di notifica, può essere distrutta mediante idoneo metodo.

Mangime già utilizzato come alimento per gli animali

Nel caso in cui il mangime sia stato già utilizzato come alimento per gli animali, l'autorità competente locale fornisce informazioni dettagliate al PdC regionale sui provvedimenti adottati ed acquisisce tutte le informazioni utili e procedere ad un'ulteriore valutazione del rischio in relazione al possibile passaggio del contaminante nella catena alimentare umana o animale, al fine di decidere l'eventuale attuazione di misure restrittive nei confronti degli animali o dei loro prodotti.

H. TRASPARENZA E RISERVATEZZA

Si ricorda che l'art. 52 del Regolamento (CE) 178/2002 prevede le seguenti Regole di riservatezza per il sistema di allerta rapido:

1. Le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini attraverso i siti istituzionali del Ministero della salute e della Commissione (RASFF portal) in conformità del principio dell'informazione di



cui all'art. 10. Di regola i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.

I membri della rete adottano tuttavia le disposizioni necessarie per far modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.

La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1.»

Fermo restando quanto previsto nei paragrafi precedenti, non è consentita la trasmissione di notifiche integrali ai privati o agli operatori economici, a meno che non siano direttamente interessati dalla notifica. In tale caso le autorità devono comunque garantire che le informazioni e/o i documenti commerciali contenenti dati sensibili, o le loro parti, che non siano necessarie ad un operatore per intervenire o che sono coperte dal segreto professionale, siano eliminati dalla copia della notifica divulgata in maniera tale da non poter essere recuperati. Dai documenti devono in ogni caso essere cancellati i prezzi.

Possono essere interessate da segreto professionale le seguenti informazioni:

- la riservatezza delle indagini preliminari o dei procedimenti giudiziari in corso;
- i dati personali;
- i documenti oggetto di un'eccezione di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione;
- le informazioni tutelate dalla legislazione nazionale e dalla normativa comunitaria concernenti segnatamente il segreto professionale, la riservatezza delle deliberazioni, le relazioni internazionali e la difesa nazionale;
- i documenti commerciali, come elenchi di clienti e destinatari, inventari, bollette e fatture, relazioni sui controlli interni, etc.
- i documenti che fanno parte della proprietà intellettuale di una società, tra cui ricette diagrammi di flusso, schemi di processo, immagini delle attrezzature di processo, etc.

Altre informazioni appositamente di cui bisogna fornire debita giustificazione del perché siano coperte da segreto professionale.

Nel caso in cui un cittadino richieda una notifica RASFF o un documento scambiato nel contesto di una notifica, si applica la normativa in materia di accesso alla documentazione.

I. ASSISTENZA AMMINISTRATIVA

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 ha istituito uno strumento informatico comune (iRASFF), da integrare nell'IMSOC, che ha riunito i sistemi RASFF e AAC, per lo scambio delle informazioni richieste dai regolamenti (CE) n.178/2002 e (UE) 2017/625; quest'ultimo ha abrogato il regolamento (UE) 16/2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi, e la decisione di esecuzione (UE) 2015/1918 che istituisce il sistema di assistenza e cooperazione amministrativa a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.



Il sistema iRASFF diventa così lo strumento informatico per le procedure di notifica sia del RASFF che dell'assistenza amministrativa (AA) con la conseguente dismissione del sistema AAC-AA con la chiusura dei casi in trattazione. Le nuove notifiche di assistenza amministrativa dovranno essere trasmesse attraverso il sistema iRASFF con la nuova funzionalità per le *non-compliance* (non conformità) abbinata alla voce *no risk* (assenza di rischio). Tali non conformità, non attivando una notifica RASFF, non sono visibili a tutti i membri della rete RASFF europea, ma solo ai Paesi che di volta in volta vengono coinvolti attraverso il sistema del modulo di conversazione che è alla base del funzionamento delle notifiche di assistenza amministrativa. Le notifiche di non conformità dell'AA per aspetti di qualità merceologica ed eventuali frodi commerciali saranno seguite dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, ad oggi rappresentato dall'ICQRF.



[illegible]